

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

S G U A R D I "0,01% collirio, soluzione"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono: Benzalconio cloruro 0,01 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della mucosa oculare

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-2 gocce per occhio, 1-2 volte al giorno

Non superare le dosi consigliate

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso qualsiasi componente del prodotto.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Da non usare per i trattamenti prolungati; si deve consigliare la consultazione del medico dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili.

L'ingestione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Non usare mentre si indossano lenti a contatto. Nel caso di uso da parte di portatori di lenti a contatto attendere 15 minuti tra l'applicazione e l'indossaggio delle lenti salvo diversa prescrizione medica. Non usare nei bambini al di sotto di 6 anni.

Il prodotto è solo per uso esterno; l'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tale caso il trattamento deve essere interrotto e si deve consigliare la consultazione del medico per istituire idonea terapia.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti oculari.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non sono note controindicazioni.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuna.

4.8 Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

4.9 Sovradosaggio

Non noti

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Benzalconio cloruro è un composto di ammonio quaternario disinfettante con proprietà ed usi tipici dei detergenti cationici in genere. Questi surfactanti dissociano in soluzione acquosa in un grande radicale N⁺ polialchilico che è responsabile dell'attività di superficie ed in un più piccolo anione inattivo. Oltre alle proprietà emulsificanti e detergenti, il prodotto ha attività battericida nei confronti dei gram-positivi e, a più alte concentrazioni, nei confronti dei gram-negativi. E' attivo su alcuni funghi e lieviti; meno sensibili sono i ceppi di Pseudomonas aeruginosa e, resistenti, il Mycobacterium tuberculosis, i Clostridia, altri batteri che formano spore ed i virus. In vitro tuttavia inattiva l'HIV.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

E' stato osservato che mentre per ingestione accidentale l'assorbimento è limitato come per tutti i composti ammoniacali, il farmaco può essere assorbito dopo irrigazione di cavità a scopo antisettico, con la conseguenza di determinare ipotonia, debolezza muscolare e ipotensione.

5.3 Dati preliminari di sicurezza

La DL50, nel ratto per via orale, è di 400 mg/Kg.

La tossicità sistemica è connessa alla struttura ammonico-quaternaria comune ai curarici ed ai ganglio-plegici, di cui ripete alcuni effetti. Nel caso di ingestione accidentale di dosi tossiche si osservano nausea, vomito, danni esofagei, dispnea, cianosi e paralisi dei muscoli respiratori.

Per quanto riguarda la tossicità locale, il prodotto, ad elevate concentrazioni, può determinare citotossicità nella sede di applicazione.

A livello oculare, instillazioni ripetute di concentrazioni elevate possono alterare le membrane dell'epitelio corneale. In colture cellulari umane è stata osservata una certa citotossicità, a partire dalla concentrazione di 0,007%

Reazioni di ipersensibilità: è stato riportato che il Benzalconio cloruro ha provocato broncocostrizione in pazienti asmatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua distillata di Camomilla; acqua distillata di Rosa; acqua distillata di Hamamelis; sodio edetato; sodio fosfato monobasico; sodio fosfato bibasico; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non sono note.

6.3 Validità

3 anni a confezionamento integro.

Il prodotto non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone contagocce in polietilene da 10 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMIGEA S.p.A. – Via Giovan Battista Oliva 6/8 - 56121 Pisa

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 032041016

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28.10.1995

/24.11.2010

10. DATA ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco